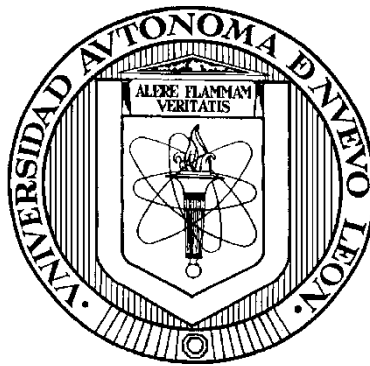


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE MEDICINA



**EFFECTOS DE LA PLATAFORMA VIBRATORIA EN LA MARCHA Y
POSTURA DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON**

Por

DR. EDUARDO GUADARRAMA MOLINA

**Como requisito parcial para obtener el Grado de
ESPECIALISTA EN MEDICINA DEL DEPORTE
Y REHABILITACIÓN**

FEBRERO 2018

**EFFECTOS DE LA PLATAFORMA VIBRATORIA EN LA MARCHA Y
POSTURA DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON**

Aprobación de la tesis:



Dr. Carlos Enrique Barrón Gámez
Director de Tesis



Dr. Med. Oscar Salas Fraire
Jefe del Departamento
Medicina del Deporte y Rehabilitación



Dra. Karina Salas Longoria
Coordinadora de Enseñanza
Medicina del Deporte y Rehabilitación



Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector Estudios de Posgrado

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis padres, quienes me dieron su apoyo incondicional y creyeron siempre en mis objetivos y metas.

A mi familia que también me han dado esa motivación para seguir adelante.

A mis amigos que están en Ciudad de México y en Monterrey que me han brindado momentos gratos e inolvidables.

A mis amigos y compañeros de la especialidad, todos y cada uno formaron parte importante en mi formación.

A mis profesores, ya que ellos cultivaron en mí todo el conocimiento y sus enseñanzas.

INDICE

CAPÍTULO I	1
RESUMEN.....	1
CAPÍTULO II	3
INTRODUCCIÓN.....	3
A. ENFERMEDAD DE PARKINSON	3
I. DEFINICIÓN	3
II. EPIDEMIOLOGÍA.....	4
III. ETIOLOGÍA.....	4
IV. FISIOPATOLOGÍA.....	5
V. CUADRO CLÍNICO	5
VI. DIAGNÓSTICO	12
VII. TRATAMIENTO	14
B. PLATAFORMA VIBRATORIA.....	16
C. EVIDENCIA DEL USO DE LA PLATAFORMA VIBRATORIA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON	20
CAPÍTULO III	23
HIPÓTESIS	23
CAPÍTULO IV	24
OBJETIVOS	24
GENERAL	24
ESPECÍFICOS	24
CAPÍTULO V	25
MATERIAL Y MÉTODOS	25
A. TIPO DE ESTUDIO.	25
B. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	26
C. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO.....	27
D. CRITERIOS DE ESTUDIO	28
E. MÉTODOS DE EVALUACIÓN	29

F. MATERIALES.....	30
G. INTERVENCIÓN	31
CAPÍTULO VI	34
RESULTADOS	34
A. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	34
A. SUJETOS DEL ESTUDIO	35
CAPÍTULO VII	39
DISCUSIÓN.....	39
CAPÍTULO VIII	42
CONCLUSIONES.....	42
CAPÍTULO IX	43
ANEXO 1	43
ANEXO 2.....	44
ANEXO 3.....	45
ANEXO 4.....	46
ANEXO 5.....	47
CAPÍTULO X	56
BIBLIOGRAFÍA.....	56

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. Síntomas de la enfermedad de Parkinson	6
TABLA 2. Características generales de la población en estudio.....	35
TABLA 3. Comparación de los resultados pre y postratamiento de la población en estudio	36

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. Plataforma Vibratoria FitVibe Excel Pro	30
FIGURA 2. Protocolo de rehabilitación Grupo 1. Terapia convencional	35
FIGURA 3. Posturas utilizadas en el Protocolo de rehabilitación Grupo 2. Plataforma vibratoria	36
FIGURA 4. Comportamiento de las diferencias entre Berg inicial y final de los grupos en estudio	36

LISTA DE ABREVIATURAS

EP	Enfermedad de Parkinson
NINDS	National Institute of Neurological disorders and Stroke
UPDRS	Unified Parkinson's Disease Scale
MDS-UPDRS	Movement Disorders Society- Unified Parkinson's Disease Scale
COMT	Catecol-O-metiltransferasa
IMAO	Inhibidores de la Monoaminooxidasa
WBV	Whole body vibration
RTV	Reflejo tónico vibratorio
PDQ-39	The 39 item Parkinson's Disease Questionnaire

CAPÍTULO I

RESUMEN

La Enfermedad de Parkinson es un padecimiento neurodegenerativo que progresivamente afecta las capacidades motoras del individuo, conduciendo a una disminución de la movilidad, inactividad y dependencia. La fisioterapia es una medida no farmacológica eficaz en la mejora de la funcionalidad y en la reducción de las complicaciones secundarias. Una de las modalidades más estudiadas en esta patología es la vibración de cuerpo completo, existiendo múltiples estudios que evidencian el efecto positivo de la plataforma vibratoria sobre los síntomas motores de la Enfermedad de Parkinson. Objetivo: Valorar el efecto de la plataforma vibratoria en la Enfermedad de Parkinson y compararlo con la terapia convencional de rehabilitación, así como analizar los resultados con otras variables de estudio como la edad del paciente, el tipo clínico (rígido y tremorígeno), el estadio evolutivo de Hoehn y Yahr (Tipo 1, 2 y 3) y el tiempo de evolución del paciente. Métodos: Se realizó un ensayo clínico controlado, no ciego y no aleatorizado, reclutándose 45 pacientes con enfermedad de Parkinson, dividiéndose en tres grupos (15 por grupo): Grupo 1= Terapia convencional (termoterapia, estiramientos, fortalecimiento, coordinación y equilibrio), Grupo 2= Plataforma vibratoria (8 posturas, 20 Hz, 20 segundos de duración, amplitud 2 mm o nivel Low, 30-60 segundos de descanso entre postura)

y Grupo 3= Terapia combinada. Un total de 20 sesiones (3 por semana) y evaluándose con la escala de Berg pre y post terapia. Resultados: Mediante U de Mann-Whitney se demostró mejoría significativa en los 3 grupos postrehabilitación ($p=0.001$, 0.012 y 0.001 respectivamente). Sin embargo, el Grupo 3 tuvo una mediana mayor de la diferencia del Berg inicial vs Berg final (grupo1=3 rango de -2 a 8, grupo 2= 4 rango de 2 a 7, grupo 3= 6 con rango de -1 a 10). La asociación de la diferencia del Berg inicial y el Berg final con variables como la edad del paciente, el tipo clínico (rígido y tremorígeno), el estadio evolutivo de Hoehn y Yahr (Tipo 1, 2 y 3) y el tiempo de evolución del paciente no mostraron diferencia significativa. Conclusiones: La rehabilitación física mejora la sintomatología motora como la marcha y la postura en los pacientes con Enfermedad de Parkinson. La plataforma vibratoria es una herramienta útil como adyuvante en la terapia convencional. La combinación de ambas herramientas es una alternativa terapéutica significativa para la mejoría del estado funcional en estos pacientes. No existió asociación entre los resultados de la mejoría clínica y otras variables de estudio, debido a la heterogeneidad de la muestra.

CAPÍTULO II

INTRODUCCIÓN

A. ENFERMEDAD DE PARKINSON

I. DEFINICIÓN

La enfermedad de Parkinson es una enfermedad degenerativa del sistema nervioso central caracterizada por pérdida de neuronas que provoca una disminución en la disponibilidad de la dopamina, que se manifiesta como una desregulación en el control del movimiento (1) y clínicamente se traduce por bradicinesia, temblor en reposo y rigidez (2).

James Parkinson (1755-1824) fue un médico inglés quien describió esta enfermedad en el año de 1817 en un ensayo titulado “An essay on the shaking palsy”, que puede considerarse como el primer tratado sobre la enfermedad que lleva su nombre y que en ese entonces la denominó “Parálisis agitante”. Este trabajo se basa en el estudio de seis casos, donde se describe la sintomatología, la evolución, diagnóstico diferencial y se especula sobre la posible etiología (3). La define como una condición consistente en movimientos temblorosos involuntarios, con disminución de la potencia muscular en la movilidad pasiva y activa, con propensión a encorvar el tronco hacia adelante y a pasar de caminar a correr, los sentidos y el intelecto no sufren mayor daño (4).

II. EPIDEMIOLOGÍA

Es considerada la segunda patología neurodegenerativa más importante en frecuencia después de la Enfermedad de Alzheimer. Mundialmente se presenta entre el 1 y 2% de la población mayor de 60 años (5). Afecta actualmente a aproximadamente 4.1-4.6 millones de personas mayores de 50 años y se ha estimado que para el año 2030 esta cifra podrá ser duplicada, lo que conlleva a un importante problema de salud pública (6).

Se ha estimado que en México la prevalencia es de 40 a 50 casos por cada 100,000 habitantes/año. Es la cuarta causa de consulta en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía. Es una enfermedad progresiva, que presenta una edad de inicio media de 55 años y en promedio la duración de la enfermedad es de 10 a 13 años (1). Puede presentarse a cualquier edad en la población adulta, la prevalencia aumenta con la edad, siendo 3.1% en la población entre 75 y 84 años. Afecta por igual a ambos sexos y a todos los grupos étnicos, aunque es algo menos frecuente en la población negra (7).

III. ETIOLOGÍA

La etiología de la EP es desconocida hasta el momento. El 90% de los casos se consideran idiopáticos, y el resto tiene un origen genético ligado a alguno de los 13 loci identificados (1,5). Aproximadamente en el 15% de los pacientes con EP se relaciona con el antecedente heredofamiliar positivo (1), en estos casos la enfermedad se ha asociado a mutaciones en los genes que codifican para proteínas como α -sinucleína y parkina (8). Como factores de riesgo

de la Enfermedad de Parkinson se reconocen factores intrínsecos incorregibles como los hereditarios y genéticos, y otros factores extrínsecos que son modificables, tales como son el medio rural, la utilización de agua de pozos, la exposición a pesticidas, los traumatismos craneoencefálicos y el consumo de tabaco (9).

IV. FISIOPATOLOGÍA

La característica neuropatológica principal de la Enfermedad de Parkinson es la pérdida de células dopaminérgicas en el Sistema nervioso en asociación al desarrollo de inclusiones intracitoplásmicas ricas en proteínas llamadas Cuerpos de Lewy (10), que son el resultado de la agregación de α -sinucleína (2). Las neuronas dopaminérgicas se localizan en la sustancia nigra pars compacta (SNpc) que normalmente liberan el neurotransmisor dopamina en sus terminales axónicas en el cuerpo estriado y forman parte del sistema extrapiramidal de regulación motora (8), por lo que la dopamina es una sustancia con efecto esencial en la modulación de las vías subcorticales que controlan el inicio, la ejecución y la adaptación de un acto motor (7).

V. CUADRO CLÍNICO

Los síntomas motores aparecen cuando han muerto 7 de cada 10 neuronas dopaminérgicas en la zona ventrolateral de la sustancia negra y significa que la degeneración inicia entre 5 y 10 años antes (11).

Los pacientes con EP experimentarán un espectro de síntomas tanto motores como no motores durante el curso de su enfermedad, de los cuales

afectarán de manera particular e individual en grados variables (12). En la tabla 1 podemos apreciar los síntomas motores y no motores de la EP más característicos. Existen 4 síntomas cardinales que pueden ser agrupadas en la nemotecnia TRAP: Temblor en reposo, Rigidez, Acinesia (o bradicinesia) y la inestabilidad Postural (13).

Tabla 1 Síntomas de la Enfermedad de Parkinson

Síntomas motores	Síntomas no motores
Temblor, bradicinesia, rigidez, inestabilidad postural	Discapacidad cognitiva, bradifrenia, fenómeno “en la punta de la lengua” (hallar la palabra indicada)
Hipomimia, disartria, disfagia, sialorrea	Depresión, apatía, fatiga, otros problemas psiquiátricos y de comportamiento
Disminución del braceo, arrastre de pies, festinación, dificultad para levantarse de la silla o girarse en la cama	Síntomas sensoriales: anosmia, ageusia, dolor (hombro, espalda), parestesias
Micrografía, lentitud en las actividades de la vida diaria como alimentarse, higiene, etc.	Disautonomía (hipotensión ortostática, constipación, disfunción urinaria y sexual, sudoración anormal, seborrea), pérdida de peso.
Reflejo glabellar, blefaroespasma, distonía, deformidad estriatal, escoliosis, camptocormia.	Desórdenes del sueño (alteraciones en etapa REM, sueños vívidos, somnolencia diurna, fragmentación del sueño, síndrome de piernas inquietas.

Jankovic J. Parkinson's disease: clinical features and diagnosis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2008; 79: 368-376.

La **bradicinesia** se refiere a la lentitud en el movimiento y es la característica más importante de la EP. Describe un retraso en planear, iniciar y ejecutar movimientos voluntarios repetitivos, con disminución progresiva en la velocidad y amplitud de estas tareas (11). Esta definición abarca la acinesia que se refiere a la dificultad para iniciar un movimiento, la hipocinesia que es la reducción de la amplitud del movimiento, la bradicinesia que consiste en el enlentecimiento del movimiento y la acronocinesia que es la pérdida del ritmo de los movimientos (14).

El **temblor** característico de la EP es un temblor que aparece en reposo, es decir, sin mantener contracción muscular (15). Se describe entre 4 y 6 Hz o 4 y 5 Hz con la mano en completo reposo y de 6 Hz al sostener algo en la mano (11, 13, 16). Es regular, asimétrico, lento y distal. Se ha denominado temblor en “cuenta monedas” o “rodando píldoras” (por la oposición del dedo pulgar contra el dedo índice. También puede aparecer en labios, carrillos, mandíbula y piernas, principalmente cuando el paciente se encuentra realizando alguna actividad con otra parte del cuerpo. Puede existir temblor reemergente después de 5 a 10 segundos de haber asumido una nueva posición. Puede exacerbarse al hacer sustracciones, al caminar, con el estrés, la fatiga, el frío o durante los esfuerzos de concentración, como el cálculo mental. Puede disminuir o desaparecer durante la postura y la intención o acción (13, 17).

La **rigidez** puede definirse como la resistencia muscular a los movimientos pasivos en una articulación independientemente de la velocidad del movimiento. Se puede presentar proximalmente (cuello, hombros, caderas) y distalmente

(muñecas, tobillos). Cuando es muy leve o no se detecta, puede hacerse evidente pidiéndole al paciente que ejecute movimientos en la extremidad contralateral mientras se explora la presencia de rigidez en alguna articulación (maniobra de Froment). En la rigidez el tono muscular se dice que tiene una calidad similar a doblar una vara de plomo, es decir constante a través de todo el rango de movimiento (rigidez en tubo de plomo), esta rigidez puede ceder de forma entrecortada, a lo que se le denomina fenómeno de rueda dentada. La rigidez puede estar asociada con dolor, y el hombro doloroso es una de las manifestaciones iniciales más frecuentes de la EP, comúnmente confundiéndose con artritis, bursitis o alteraciones del manguito rotador.

Cuando la rigidez afecta axial y proximalmente puede ocasionar posturas anormales (11) que por lo general ocurren en estadios avanzados de la enfermedad. Los **trastornos de la postura** que se observan en la EP pueden adoptar diferentes presentaciones clínicas: flexión del tronco en cifosis, camptocormia, actitud escoliótica, síndrome de la torre de Pisa (inclinación lateral del tronco) o síndrome de la cabeza caída (17). La camptocormia es una alteración que se caracteriza por una flexión severa ($>45^\circ$) de la columna toracolumbar que típicamente se incrementa con la marcha o la bipedestación y que desaparece en posición supina. Se encuentra en aproximadamente el 6.9% de los pacientes con EP y se relaciona con la severidad de esta (18, 19). Puede presentarse la mano estriatal (desviación ulnar de las manos, flexión de la articulación metacarpofalángica con extensión de la articulación interfalángica proximal con flexión distal) y el pie estriatal (caracterizado por la extensión o

flexión de los ortejos), los pacientes con este tipo de deformidades estriatales tienden a ser más jóvenes (Parkinson de inicio temprano).

La **inestabilidad postural** que se presenta no se relaciona con un trastorno de los sistemas de equilibrio, sino que se debe a la pérdida de los reflejos posturales y de enderezamiento. Dentro de las alteraciones del movimiento, la pérdida de la habilidad para mantener el balance en bipedestación afecta la funcionalidad y la calidad de vida en estos pacientes. Con la progresión y la severidad de la enfermedad, los pacientes pierden la estabilidad postural y a su vez aparecen las alteraciones de la marcha, dificultando la realización de las actividades de la vida diaria y provocando caídas frecuentes (20). Existe tendencia espontánea a llevar el peso del cuerpo hacia atrás en bipedestación (retropulsión). Se puede manifestar también en sedestación, donde puede dificultar el acto de levantarse de una silla o incluso durante las actividades motoras que implican a todo el cuerpo (17). La inestabilidad postural (junto con la congelación de la marcha) es la principal causa de caídas y que contribuye al riesgo de fractura de cadera. Se estima que entre el 40-70% de las personas afectadas con EP presentan caídas, en el que la causa más importante al parecer es la existencia de debilidad muscular de los miembros pélvicos, reduciendo significativamente su estabilidad postural (21). Existen factores que pueden presentarse y relacionarse con la aparición de esta inestabilidad, tales como otros síntomas parkinsonianos, hipotensión ortostática, cambios sensoriales relacionados con la edad y la habilidad de integración visual, y la información sensorial vestibular y propioceptiva (11).

Los **trastornos de la marcha** en pacientes con EP son de difícil manejo y repercuten desfavorablemente en la movilidad, la independencia y la calidad de vida. Se deben a alteración en la relación armónica entre la corteza motora suplementaria y los ganglios basales (14). La marcha se ve alterada por la pérdida de los patrones automáticos de movimiento (22). En la EP inicial estos trastornos son de intensidad leve o moderada, sin embargo, a medida que avanza la enfermedad los síntomas alcanzan mayor severidad y responden peor al tratamiento. En fases avanzadas entre un 46 y 87% de los pacientes pueden haber sufrido caídas y hasta un 35% fracturas, condicionando una incapacidad funcional importante (23). La pérdida de oscilación de uno o de los dos brazos durante la marcha es uno de los síntomas inaugurales de la EP además que los pacientes refieren que caminan más despacio (17). El paciente también puede referir pérdida en la confianza en sus pies, inestabilidad o dificultad para caminar en suelo no plano y al utilizar las escaleras (11). La marcha típica de los pacientes con EP es de base estrecha, pasos cortos, con arrastre de pies, con el tronco inclinado hacia adelante, las rodillas y caderas en semiflexión y pérdida o disminución del braceo (7, 11). Analizando cuantitativamente la marcha en pacientes parkinsonianos encontramos pérdida de sinergias postura-locomoción, disminución de la longitud del paso, disminución de la altura del paso, aumento del tiempo de doble apoyo, disminución de la velocidad de paso y una cadencia normal o aumentada (24, 25).

La dubitación se refiere a la imposibilidad de dar el primer paso. El paciente tiene la sensación de tener los pies pegados al suelo. La dificultad de comenzar

la marcha se relaciona con un defecto en la evocación del programa de marcha (17). La festinación se define como el aumento súbito de la frecuencia de los pasos y una disminución de la amplitud de estos, asociado con caída hacia adelante del centro de gravedad. Puede preceder este fenómeno a un episodio de congelamiento de la marcha. Los pasos suelen llegar a ser cada vez más cortos y rápidos durante la marcha y culminar en un bloqueo total del movimiento. Durante estos episodios, el paciente camina con pasos pequeños cada vez más cortos, dando impresión de que corre y no quiere caminar (17, 26).

El congelamiento de la marcha o Freezing es un fenómeno caracterizado por una incapacidad episódica de generar pasos efectivos y es frecuente que los pacientes lo describan como si tuvieran los pies pegados al suelo. Afecta enormemente la movilidad, causa caídas y reduce la calidad de vida de los pacientes con EP (27,28, 29). Casi el 50% de los pacientes con EP pueden experimentar congelamiento al menos dos veces al mes y en más del 80% de los pacientes que se encuentran en etapas avanzadas (30). Las causas del congelamiento no son bien claras. Existen varias hipótesis, tales como el congelamiento derivado de la incapacidad de generar una amplitud normal en la longitud del paso, asimetría de la marcha, problemas en el control motor de esos pacientes (31). En el caso de la EP, existe una clara relación entre la progresión de la enfermedad y este fenómeno con más de la mitad de esos pacientes en estadios avanzados que experimentan este síntoma (32).

VI. DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la EP es fundamentalmente clínico. Se considera su diagnóstico generalmente simple, sin embargo, sólo el 75% de los diagnósticos clínicos se confirman por estudios anatomopatológicos en la autopsia de pacientes que recibieron este diagnóstico; esto se debe al hecho de que los síntomas cardinales también se encuentran en otras enfermedades (33). No hay marcadores bioquímicos o radiológicos específicos para diagnosticar esta enfermedad y Los criterios utilizados en la actualidad son los Criterios del Banco de Cerebros del Reino Unido (13, 34). Estos criterios identifican los síntomas esenciales para el diagnóstico, criterios de exclusión para el diagnóstico y criterios de apoyo del diagnóstico. Proponen que el diagnóstico se haga en presencia de bradicinesia además de al menos uno de los siguientes: rigidez, temblor en reposo o inestabilidad postural (ver Anexo 1). De igual manera los Criterios de la National Institute of Neurological disorders and Stroke (NINDS) son utilizados para el diagnóstico de la EP (13). Consisten en síntomas cardinales de la enfermedad y síntomas sugestivos con el propósito de identificar diferentes niveles de diagnóstico: posible, probable y definitivo (Ver Anexo 2). El cumplimiento riguroso de los criterios clínicos reduce la posibilidad de un diagnóstico errado a menos del 10%, pero tampoco garantiza la certeza absoluta del diagnóstico (33).

Cuando la clínica del paciente o la evolución son atípicas, la imagen por resonancia magnética puede ser de utilidad para diagnosticar otras causas de parkinsonismo secundario. La Tomografía computarizada cerebral permite

excluir el posible origen secundario del cuadro clínico (33). La tomografía por emisión de positrones con 6-fluoro-L dopa se ha empezado a utilizar para documentar la progresión de la enfermedad y la tomografía con emisión de positrones simple con 123-loflupano (DaTSCAN) podría tener utilidad en el estudio de la vía nigroestriada (35).

En cuanto al diagnóstico genético, se han encontrado formas mendelianas de la EP, y el gen defectuoso que se ha identificado puede tener una transmisión autosómica dominante (sinucleína/PARK1) o una forma recesiva (parkina/PARK2). También se ha identificado una mutación en el genubiquitina-hidroxilasa-C-terminal-L1 (UCH-L1/PARK5). Se han hallado otras formas autosómicas recesivas (PARK6 y PARK7) y dominantes (PARK3, PARK4 y PARK8) aunque los genes de estos defectos genéticos no se conocen aún (33).

Dentro del diagnóstico diferencial hay que tener en cuenta ciertas enfermedades que pueden parecerse a la EP por su clínica, tales como el parkinsonismo farmacológico (neurolépticos, antagonistas del calcio, antieméticos), parálisis supranuclear progresiva, degeneración corticobasal, atrofia de sistemas múltiples, multiinfartos cerebrales, hidrocefalia normotensiva y enfermedad por cuerpos de Lewy difusos (35).

Existen muchas escalas para valorar a los pacientes con EP. La Unified Parkinson's Disease Scale (UPDRS, 1984) creada por Fahn et al y se trata de una escala multidimensional, fiable y válida. Está confeccionada para evaluar en 42 ítems divididos en 4 secciones: estado mental, actividades de la vida diaria, examen motor y complicaciones de la terapia (36). En 2008 la Sociedad de

Trastornos de movimiento (Movement Disorders Society) presentó una evaluación clinimétrica de la UPDRS (MDS-UPDRS) demostrando excelente factor de validez. Incluyó 9 elementos nuevos: ansiedad, síndrome de desregulación de la dopamina, problemas urinarios, estreñimiento, fatiga, pasatiempos, acostarse y levantarse de la cama, tapping con los pies y el congelamiento (34). La escala de Hoehn y Yahr (Ver Anexo 3) es la más utilizada por la simplicidad de su realización en la práctica clínica. Es una escala ordinal que indica la situación evolutiva de la enfermedad y es muy útil para seleccionar grupos homogéneos de pacientes en la realización de estudios clínicos aleatorios. Indica la severidad basada en la lateralidad del compromiso, el compromiso de la movilidad y los reflejos posturales, y la discapacidad (7, 34, 37).

VII. TRATAMIENTO

Los tratamientos disponibles para la EP proporcionan mejoría sintomática importante y la calidad de vida durante al menos 5-8 años. Después de este tiempo, muchos pacientes desarrollan complicaciones motoras (Discinesias, fluctuaciones diarias marcadas del estado del paciente, deterioro rápido fin de la dosis, distonías, fenómeno on/off) y neuropsiquiátricas (36, 38). La levodopa sigue siendo el fármaco básico para el tratamiento de la EP. Su efectividad se ha evidenciado en múltiples estudios. Es útil en la EP inicial y avanzada. Se administra asociada a un inhibidor de la descarboxilasa para evitar que se transforme en dopamina antes de cruzar la barrera hematoencefálica. Los agonistas dopaminérgicos no ergóticos (ropirinol, pramipexol, rotigotina) actúan

potenciando el efecto de la levodopa y son eficaces en monoterapia en la EP inicial y asociados a levodopa en la EP con fluctuaciones motoras. Los inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (COMT) como la entacapona y tolcapona, muestran eficacia en la EP con fluctuaciones motoras, las discinesias, los temblores y otros síntomas parkinsonianos, lo que permite reducir la dosis de L-dopa hasta en un 30%. Los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) se utilizan como tratamiento único al inicio de la enfermedad, con el objetivo de retrasar un tiempo (2 o 3 años) la introducción de la levodopa. apomorfina posee características únicas que la separan del resto de agonistas dopaminérgicos, su vida media plasmática es muy corta y su metabolismo rápido y extensivo, por ello no se utiliza vía oral. Constituye el tratamiento de la EP avanzada y permite el rescate de la situación OFF de forma rápida y predecible. La amantadina es un fármaco con efecto reductor de las discinesias. Su eficacia va disminuyendo rápidamente en un par de años de uso (38).

El tratamiento quirúrgico se inició en la década de 1940 pero su uso decayó por la aparición de la levodopa y las complicaciones de la técnica. Resurgió en 1990 debido a la aparición de la cirugía estereotáxica. Dentro de las técnicas quirúrgicas más utilizadas está la cirugía ablativa y la colocación de estimulador cerebral profundo (7, 14).

El tratamiento rehabilitador debe atender al paciente según su déficit, la discapacidad y el estadio evolutivo de la enfermedad. Se indica fisioterapia para mejorar la amplitud de movilidad articular, mejorar la expansión torácica, la estabilidad postural, la postura y reeducar la marcha (39, 40). Se solicita

valoración por el logopeda para detectar si presenta disfagia y para reeducar el habla. La terapia ocupacional está indicada para mejorar la autonomía en el autocuidado, las actividades productivas y las de ocio (7).

B. PLATAFORMA VIBRATORIA

La vibroterapia de cuerpo entero o también llamada vibración de cuerpo entero (WBV, por sus siglas en inglés), estimulación biomecánica u oscilación biomecánica, se refiere al entrenamiento basado en ejercicios encima de una plataforma que provoca vibraciones que estimulan los receptores propioceptivos y producen contracciones musculares involuntarias. Este tipo de vibraciones proporcionan efectos beneficiosos para el organismo, con frecuencias moderadas, amplitudes pequeñas y exposiciones cortas (41, 42).

La plataforma vibratoria es un aparato que genera vibraciones mecánicas, éstas se transmiten al cuerpo en forma de energía, provocando vibración del cuerpo entero, obteniendo efectos positivos a muy diversos niveles (41). Existen diversos parámetros en la vibroterapia que podemos manejar dependiendo de las características del entrenamiento, del sujeto y el efecto que se desee: Existen variables extrínsecas (magnitud, frecuencia, amplitud, duración y dirección) y variables intrínsecas (variables intrasujeto y extrasujeto) a estudiar cuando utilicemos la plataforma vibratoria (41, 43, 44):

- La frecuencia se refiere al número de ciclos por movimiento sinusoidal realizado en un segundo. Se expresa en Hertzios (Hz). El rango de

frecuencias de vibración empleados está entre 20 y 60 Hz. Las frecuencias bajas (<20 Hz) se utilizan para mejorar la propiocepción, flexibilidad y relajación muscular. Las frecuencias superiores a los 20 Hz ayudan a obtener efecto osteoblástico o fortalecimiento muscular.

- La respuesta del cuerpo del cuerpo depende de la duración de la vibración a la que es expuesto. En los estudios orientados a la mejora del rendimiento la exposición total va desde 4 minutos hasta máximo 20 minutos, distribuidos en varias series de pocos minutos (1-3 minutos) intercalando periodos de descanso de 30 a 60 segundos.
- La amplitud es el desplazamiento que se realiza en cada ciclo de movimiento sinusoidal. Se expresa en milímetros (mm). El rango de amplitud empleado en estudios es de 2 a 10 mm. La amplitud más empleada es de 4 mm.
- La dirección puede presentarse en los ejes anteroposterior (x), lateral (y) y vertical (z):
 - Vertical. Se produce en dos sentidos (arriba y abajo). Las frecuencias de movimientos suelen oscilar entre 20 a 50 Hz.
 - Oscilante o basculante. Realiza dos tipos de movimiento de manera simultánea (arriba-abajo y de izquierda-derecha). Trabaja con frecuencias entre 18 y 26 Hz.
 - Multidireccional o triplanar. Realiza los movimientos en todas las direcciones al mismo tiempo (izquierda-derecha, arriba-

abajo y adelante-atrás). Trabaja con frecuencias entre 30 a 45 Hz.

- En las variables intrínsecas encontramos factores intrasujeto (postura corporal, posición, orientación del cuerpo) y factores intersujeto (tamaño, peso corporal, respuesta biodinámica corporal, edad, sexo, experiencia, expectativas, actitud, personalidad y nivel de forma física).

El músculo sometido a vibración se contrae de manera activa, efecto al que se le dio el nombre de Reflejo Tónico vibratorio (RTV). La fuerza de respuesta del RTV depende de cuatro factores: localización del vibrador (sobre músculo o tendón), longitud inicial del músculo (cuánto más estirado mayor respuesta), estado de excitabilidad del SNC y los parámetros de la vibroterapia. Este reflejo se inicia con las terminaciones primarias de los husos musculares que, por su alta sensibilidad a los cambios de longitud, comienzan la contracción refleja. El impulso es transmitido a través de las fibras Ia aferentes hacia la médula espinal donde hacen sinapsis con las motoneuronas alfa. Éstas transmiten la señal de vuelta, vía eferente, a las mismas fibras musculares extrafusales, lo que provoca su contracción. También existe estímulo de las fibras Ib aferentes de Golgi y las fibras secundarias aferentes. El RTV no sólo parece estar mediado por las vías monosinápticas y polisinápticas de las fibras Ia, sino también por las vías de los receptores cutáneos (44, 45).

El estímulo produce un reflejo de estiramiento-contracción entre 30-60 veces por segundo, por lo que los músculos se contraen continuamente, Existe incremento en la sincronización de la actividad de las unidades motoras y mejora

la coordinación de músculos sinergistas-antagonistas. Se ha encontrado por electromiografía que existe reclutamiento de unidades motoras con la vibroterapia. En un entrenamiento convencional de pesas se implica el 40% de las fibras musculares, mientras que en la WBV pueden actuar hasta el 100% de las fibras musculares. Múltiples estudios revelan que la WBV ayuda en el incremento de la fuerza muscular, de la fuerza explosiva y en el aumento del trabajo muscular y la potencia (41, 45).

El órgano tendinoso de Golgi percibe la tensión muscular, realizando un mecanismo de retroalimentación negativo evitando la tensión excesiva. Cuando la tensión es muy grande, el efecto inhibidor debido al órgano tendinoso de Golgi puede ser tal que produce una relajación brusca de todo el músculo. Por lo tanto, la vibración es capaz de liberar adherencias y del aumento de flujo sanguíneo, favoreciendo la relajación muscular (45, 46).

Normalmente el tejido óseo se ve influido por fuerzas de compresión en su eje longitudinal debido al efecto de la fuerza de gravedad y la tensión muscular. La carga induce alteraciones de la presión intramedular, induciendo flujo de líquido en espacios extracelulares. Este flujo causa estrés de cizallamiento, potenciales eléctricos y aumento de la carga gravitatoria (45, 47).

Existe evidencia en múltiples estudios que la WBV provoca mejora en la funcionalidad de pacientes con y sin patologías, encontrándose mejorías en el Get Up and Go Test, en el equilibrio, en el salto de contramovimiento, potencia, longitud muscular, fuerza muscular, y control motor. Existe mejoría en estados específicos como en patologías neurológicas (ataxia, evento vascular cerebral,

traumatismo craneoencefálico, Enfermedad de Parkinson, esclerosis múltiple), patologías musculoesqueléticas (atrofia muscular, sarcopenia, lumbalgia mecánica, condromalacia rotuliana, osteoporosis, lesión del ligamento cruzado anterior, fibromialgia) y en otras patologías como en la celulitis, linfedema, insuficiencia venosa periférica, diabetes mellitus y en prevención de lesiones (41, 45).

C. EVIDENCIA DEL USO DE LA PLATAFORMA VIBRATORIA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON

La vibración como estímulo para tratar la Enfermedad de Parkinson se utilizó por primera vez por Charcot en 1892. Chouza et al estudió los efectos agudos de la plataforma vibratoria con sólo una sesión. 48 pacientes divididos en 4 grupos: placebo, vibración a 3 Hz, vibración a 6 Hz y vibración a 9 Hz. Realizaron 5 sets de un minuto, con periodo de descanso de 1 minuto entre set, a una amplitud de 13 mm. Se evaluó con el Timed-up-and-go test y el Functional reach Test. Las evaluaciones se realizaron antes, después y 48 horas después. Se encontró que una sola sesión de WBV puede inducir una mejora significativa a corto plazo en la estabilidad postural. Sin embargo, una sola sesión de WBV con 3 frecuencias no tiene efectos agudos en la marcha y balance diferentes a los efectos del placebo (48).

De Oliveira et al realizó un estudio con 3 pacientes varones con EP, que les implementó un programa de WBV que consistió en dos sesiones a la semana

por 3 semanas de plataforma vibratoria a una frecuencia de 30 Hz, amplitud de 2 mm por un periodo de 20 minutos en posición de pie. Se evaluaron a los pacientes con la Escala de Berg antes y después del tratamiento. Se demostró mejoría en el equilibrio de los pacientes posterior a la aplicación de la plataforma, con una ligera reducción del temblor (49).

Arias et al realizó un estudio controlado, doble ciego en el que 23 pacientes con enfermedad de Parkinson se dividieron en un grupo placebo y en un grupo experimental. El grupo experimental recibió 12 sesiones de terapia WBV en 5 semanas en días no consecutivos, con un programa a 6 Hz con 5 sets de estimulación de un minuto cada uno, y un minuto como periodo de descanso entre set en posición de semi sentadilla. Para el grupo placebo fueron las mismas características del programa sólo que sin vibración. Se realizó pre y post evaluación que consistió en análisis cuantitativo de la marcha (velocidad, cadencia, amplitud del paso y tiempo de giro), Purdue pegboard Test, UPDRS, escala de Berg, Functional reach Test, Timed-up-and-go test y PDQ-39. No se encontró diferencia significativa entre el grupo placebo y el experimental. Los autores justifican el resultado a que existe cierto efecto placebo de la plataforma vibratoria (50).

Haas et al. Realizó un estudio con 68 pacientes con EP en el que se dividieron en un grupo A y un grupo B. El programa consistió en 5 sets de 60 segundos con 1 minutos de descanso entre set en posición de semi sentadilla, a una frecuencia de 6 Hz y una amplitud de 3 mm. El grupo A recibió el WBV seguido de un periodo de descanso. El grupo B recibió primero el periodo de

descanso y posteriormente el WBV. Para evaluación a ambos grupos se realizó el Score UPDRS 3 veces: UPDRS 1 previo para ambos grupos, UPDRS2 posterior al tratamiento del grupo A y UPDRS3 posterior al tratamiento del grupo B. Se encontró mejoría significativa del 16.8% en el UPDRS motor score en el grupo de tratamiento. Sólo hubo cambios marginales en el grupo control

CAPÍTULO III

HIPÓTESIS

La hipótesis H0 fue:

La plataforma vibratoria no tendrá efectos positivos en la marcha y postura de pacientes con Enfermedad de Parkinson.

La hipótesis H1 fue:

La plataforma vibratoria tendrá efectos positivos en la marcha y postura de pacientes con Enfermedad de Parkinson.

CAPÍTULO IV

OBJETIVOS

GENERAL

- Evaluar los efectos de la plataforma vibratoria en la marcha y postura de pacientes con Enfermedad de Parkinson.

ESPECÍFICOS

- Comparar los efectos de la plataforma vibratoria y la terapia convencional en la marcha y postura de los pacientes con Enfermedad de Parkinson.
- Analizar el efecto combinado de la plataforma vibratoria y la terapia convencional en esta enfermedad.
- Analizar la influencia de otras variables en los resultados del estudio, tales como la edad, el tiempo de evolución, tipo de Hoehn y Yahr y tipo clínico predominante.

CAPÍTULO V

MATERIAL Y MÉTODOS

A. TIPO DE ESTUDIO.

El tipo de estudio que se realizó corresponde a un **Ensayo Clínico controlado no ciego y no aleatorizado**. Los ensayos clínicos son estudios muy importantes ya que son utilizados para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos o intervenciones.

El cegamiento es una condición impuesta sobre un procedimiento específico para intentar guardar el conocimiento del tratamiento asignado, el curso del tratamiento u observaciones previas. En este estudio ese cegamiento no se llevó a cabo, ya que el investigador principal estuvo al tanto de todos los procedimientos.

La aleatorización es el proceso mediante el cual el paciente es asignado al azar a una intervención, luego de ser reclutado. En este estudio, a pesar de que la asignación a los grupos experimentales fue de forma aleatoria, no se considera que éste lo sea, ya que para ello se necesita de programas de software especiales que aleatoricen la asignación.

Se considera además que este estudio fue experimental por ser un Estudio Clínico, debido a que se produjo la manipulación de una exposición determinada en un grupo de individuos comparado con otro grupo de individuos al que se les expuso a otra manipulación.

De acuerdo con el tiempo es considerado este estudio como prospectivo, ya que el resultado dependió de la manipulación que se ejerció en los individuos, por lo que el efecto futuro tras el experimento fue lo que se analizó.

B. POBLACIÓN DE ESTUDIO

El Universo estuvo constituido por pacientes que acudieron a Consulta del Servicio de Neurología del Hospital Universitario “José Eleuterio González” en la Ciudad de Monterrey con el Diagnóstico ya establecido por neurólogo de Enfermedad de Parkinson.

A estos pacientes se les informó acerca del protocolo de estudio, una vez habiéndoles explicado detalladamente y aceptando participar, eran enviados al Departamento de Medicina del Deporte y Rehabilitación.

Se realizó el cálculo del tamaño de la muestra mediante una fórmula para equivalencias de medias, la cual es la siguiente:

$$n = \frac{2\sigma^2 K}{\epsilon^2}$$

Donde:

σ = Desviación estándar (5.6).

K= Constante K determinada por valores de $z\alpha$ y $z\beta$ (7.9).

ε = Amplitud del intervalo aceptable para considerar equivalencia (6).

Utilizando una fórmula para equivalencia de medias, con un valor $z\alpha$ de 1.96 con nivel de significancia del 95% para dos colas, y un valor $z\beta$ de 0.84 con una potencia de 80%, se obtuvo una muestra de 14 participantes por grupo (3). Por lo tanto, la muestra total se conformó por 42 pacientes.

C. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El estudio incluyó pacientes mexicanos de la consulta de Neurología del Hospital Universitario “José Eleuterio González” con el diagnóstico de Enfermedad de Parkinson, sin alguna edad en específico ni sexo, que manifiesten alteraciones de la marcha y postura como consecuencia de la misma enfermedad.

La selección fue a través de la Consulta en neurología. La doctora Ingrid Estrada de este Departamento realizó el primer filtro, seleccionando los casos que tuvieran alteraciones de marcha y postura y que tuvieran la posibilidad de estar acudiendo constantemente al Departamento de Medicina del Deporte y Rehabilitación del mismo Hospital.

Una vez que se seleccionaban en el Servicio de Neurología, eran enviados al Departamento de Medicina del Deporte y Rehabilitación, donde se

les daba una cita para valoración. En esa consulta se realizaba una historia clínica completa, interrogando en características importantes tales como edad, enfermedades concomitantes, antiparkinsonianos utilizados, el tiempo de evolución.

En la evaluación clínica se corroboraban las alteraciones de la marcha, equilibrio y postura, se valoraba el tipo de Hoehn y Yahr con la escala del mismo nombre (Ver Anexo 3), el tipo clínico de la Enfermedad (predominantemente Tremorígeno y predominantemente rígido)

D. CRITERIOS DE ESTUDIO

Los Criterios de inclusión fueron:

- Pacientes con Enfermedad de Parkinson de la Consulta externa de Neurología del Hospital Universitario.
- Bajo tratamiento antiparkinsoniano.
- Grado I a III de Hoehn y Yahr.
- Clínicamente con alteraciones de marcha y postura que les permita permanecer en las posturas sobre la plataforma vibratoria.
- Pacientes que estén de acuerdo en permanecer al protocolo, con disponibilidad de tiempo.

Los Criterios de exclusión fueron:

- Pacientes sin diagnóstico definitivo de Enfermedad de Parkinson.
- Pacientes sin medicación antiparkinsoniana.

- Grados IV en delante de Hoehn y Yahr.
- Contraindicaciones propias de la plataforma vibratoria
- Enfermedades concomitantes tales como insuficiencia Cardíaca, uso de marcapasos, epilepsia, valvulopatías, espondilosis, discopatías, intervenciones quirúrgicas recientes, aneurismas, trombosis.
- Alteraciones de los miembros inferiores que no permita permanecer en la plataforma: Fracturas recientes, lesiones agudas, gonalgia, prótesis, ulceraciones.

Los criterios de eliminación fueron:

- Que el paciente no desee continuar con el estudio.
- Que el paciente no tolere el tratamiento o se presenten efectos adversos.

Se tomaron como efectos adversos: Quemaduras de primer grado, dolor en algún sitio corporal, caídas.

E. MÉTODOS DE EVALUACIÓN

Al ser seleccionados bajo criterios de inclusión y haber aceptado pertenecer al estudio, los pacientes fueron evaluados con la Escala de equilibrio de BERG.

Esta escala fue desarrollada en 1989 como una medida cuantitativa del estado funcional del equilibrio en ancianos. Comprende 14 ítems que contienen actividades funcionales múltiples necesarias que implican el equilibrio estático y

dinámico (Ver Anexo 4). Las tareas se evalúan a través de la observación y rangos de puntuación de 0 a 4 puntos. Las puntuaciones totales pueden oscilar entre 0 (equilibrio gravemente afectado) a 56 (excelente equilibrio).

En el estudio realizado, se realizó la Escala de equilibrio de BERG el día de la cita previa a la realización del protocolo, y se realizaba una nueva posterior a la terminación de las actividades del protocolo.

F. MATERIALES

Todos los materiales se encontraron en el Departamento de Medicina del Deporte y rehabilitación, lugar donde se llevó a cabo el protocolo de estudio.

Se utilizó como protagonista la Plataforma Vibratoria Fitvibe Excel Pro (Figura 1), que nos ayudó como método de intervención en el estudio. Consiste en una superficie de ejercicio con una amplitud de vibración de 2-4 mm, frecuencia entre 20-60 Hz y soporta hasta 250 kg. Con este aparato se diseñó un protocolo de ejercicio especial para el estudio.

También se utilizaron diversos materiales de rehabilitación, tales como la lámpara de chicote con foco infrarrojo, barras paralelas con espejo frontal, pelotas tipo Bobath, barra sueca, balancín de madera de superficie antiderrapante, camillas para fisioterapia, mesa de coordinación y accesorios de apoyo para motor fino.



Figura 1. Plataforma Vibratoria Fitvibe Excel Pro.

G. INTERVENCIÓN

Una vez que los pacientes eran seleccionados, interrogados y evaluados, se les explicaba detalladamente el protocolo de estudio, contestando todas las dudas que existan y quedando los detalles claros. Una vez este paso se daba a firmar el consentimiento informado (Ver Anexo 5).

Se asignaba posteriormente un grupo experimental de manera no aleatoria como se explicó previamente:

- Grupo 1: Terapia convencional (Control)
- Grupo 2: Protocolo plataforma vibratoria
- Grupo 3: Protocolo mixto

El **Grupo 1** consistió en un conjunto de actividades propias de una terapia de rehabilitación básica para corregir los déficits de un Paciente con Enfermedad de Parkinson y alteraciones de marcha y postura. Consistió en aplicación de Infrarrojo en miembros inferiores cara posterior (abarcando glúteos, isquiotibiales y tríceps sural) por 15 minutos, el paciente tendido en decúbito prono en la camilla para terapia y una sábana encima de las partes a exponer como protección. Posteriormente se aplicaba técnica de estiramientos facilitados para los miembros inferiores, consistiendo en 5 segundos de contracción, 5 segundos de estiramiento en 10 ciclos para Cuádriceps, isquiotibiales y tríceps sural. Posteriormente en el área de gimnasio se realizó reeducación de la marcha, donde el terapeuta enseñaba la técnica correcta de marcha, el paciente la

realizaba en barras paralelas, frente a un espejo en un tiempo de 10 minutos. Se realizaban ejercicios de equilibrio en balancín y pelota tipo Bobath con ayuda de la barra sueca, con vigilancia del terapeuta en un tiempo de 15 minutos. Por último, se realizaron ejercicios de coordinación de miembro superior para motor fino y grueso en la Mesa de coordinación por 10 minutos (Figura 2).

Todos estos procedimientos fueron previamente instruidos a los terapeutas del Departamento.



Figura 2. Protocolo de Rehabilitación Grupo 1. Terapia convencional.

El **Grupo 2** consistió en la Terapia de Rehabilitación con la Plataforma Vibratoria. Se diseñó un protocolo especial en plataforma vibratoria para este estudio, con el objetivo de trabajar miembros inferiores y un poco los miembros superiores a frecuencias benéficas y tolerables para los pacientes. El paciente se colocaba en la plataforma vibratoria y el terapeuta vigilaba de éste durante todo el

procedimiento. El protocolo usado fue: 8 posturas a una frecuencia de 20 Hz, con duración de 20 segundos, a un nivel bajo (amplitud de 2 mm) y reposo entre postura de 30 a 60 segundos (Figura 3).



Figura 3. Posturas utilizadas en el Protocolo de Rehabilitación Grupo 2. Plataforma Vibratoria.

En el Grupo 3 consistió en aplicar el protocolo de rehabilitación convencional del Grupo 1 y posteriormente realizar el protocolo de plataforma vibratoria del grupo 2, por lo que ese grupo fue combinado.

Para todos los pacientes, ya teniendo grupo asignado, tenían la responsabilidad de asistir al Departamento de Medicina del Deporte y rehabilitación y tomar la terapia que se les asignó, 3 veces por semana (lunes, miércoles y viernes) hasta completar un total de 20 sesiones, informando al final de las sesiones para la valoración post terapia.

CAPÍTULO VI

RESULTADOS

A. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó el análisis estadístico con ayuda del paquete estadístico SPSS versión 20.0 (IBM, Armonk, NY, USA) para Windows 7. Se calcularon medidas de tendencia central y de dispersión para las variables numéricas y para las variables categóricas frecuencias y porcentajes.

Se realizó el test de Kolmogorov-Smirnov para poner a prueba la distribución de las variables numéricas.

- Para las variables numéricas paramétricas se realizaron comparaciones mediante ANOVA de un factor
- Para las variables numéricas no paramétricas se realizaron comparaciones mediante U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis.

Se realizó la corrección de Bonferroni con un valor alfa de 0.05 para las comparaciones múltiples. Las variables categóricas se compararon mediante la prueba Chi Cuadrado de Pearson. Un valor de $p < 0.05$ fue tomado como estadísticamente significativo.

A. SUJETOS DEL ESTUDIO

Se seleccionaron un total de 63 pacientes candidatos para el estudio. De ellos, 11 pacientes se eliminaron por criterios de exclusión y 7 pacientes por criterios de eliminación debido a que ya no desearon continuar con el protocolo por falta de tiempo y desinterés. Al final se aceptaron 45 pacientes en total, dando lugar a 15 pacientes por grupo experimental.

De manera general la edad de los pacientes del estudio fue de 63.51 ± 9.9 años con un 40% mujeres ($n=18$) y un 60% hombres ($n= 27$). La media de puntuación en la Escala de Berg fue de 46.84 ± 4.03 . El Grupo 1 obtuvo una media de 48 ± 2.9 , el grupo 2 47.27 ± 4.1 y el grupo 3 45.27 ± 4.5 (Tabla 2).

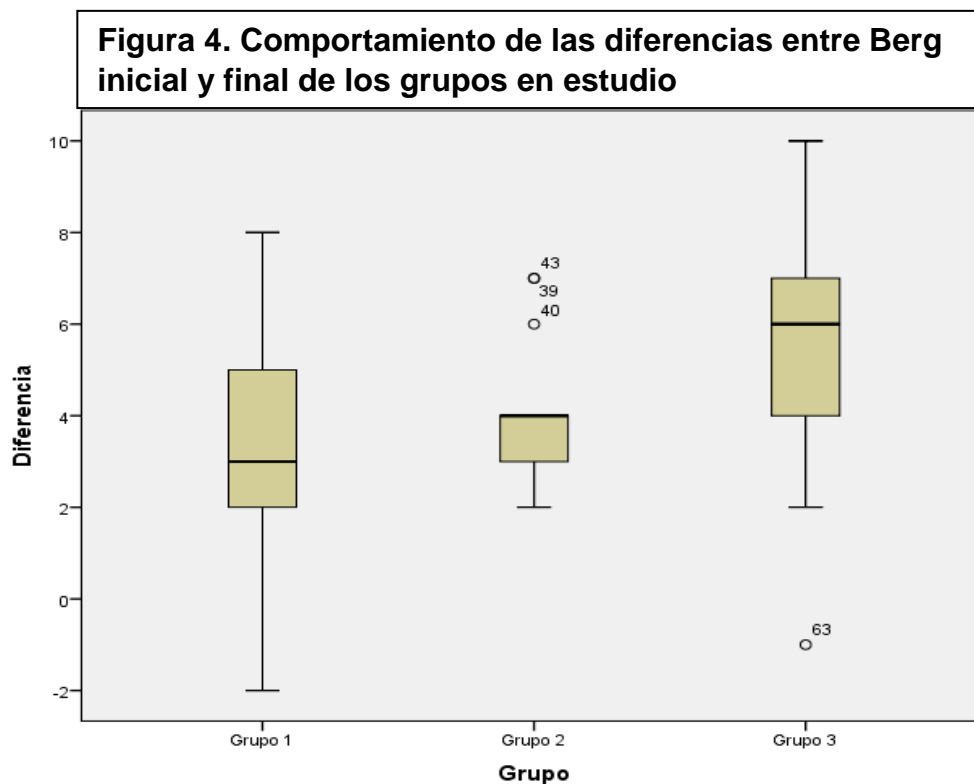
Tabla 2. Características generales de la población en estudio				
Características	General (n=45)	Grupo 1 (n=15)	Grupo 2 (n=15)	Grupo 3 (n=15)
EDAD				
Media	63.51	61.13	67.20	62.20
DE	9.98	11.36	8.79	9.18
Rango edad	42-80	44-80	42-78	48-75
SEXO				
Mujer (%)	18 (40)	5 (33.3)	5 (33.3)	8 (53.3)
Hombre (%)	27 (60)	10 (66.7)	10 (66.7)	7 (46.7)
BERG INICIAL				
Media	46.84	48.00	47.27	45.27
DE	4.03	2.90	4.16	4.59

Posterior al tratamiento, el Grupo 1 obtuvo una media en la escala de Berg de 51.33 ± 3.3 ($p=0.001$), el Grupo 2 obtuvo una media de 51.33 ± 3.3 ($p=0.012$) y el Grupo 3 obtuvo 51.13 ± 2.6 ($p=0.001$). La media del puntaje neto aumentado o la diferencia entre el Berg inicial y el Berg final en el Grupo 1 fue

Tabla 3. Comparación de los resultados pre y postratamiento de la población en estudio				
Características	General (n=45)	Grupo 1 (n=15)	Grupo 2 (n=15)	Grupo 3 (n=15)
BERG INICIAL				
Media	46.84	48.00	47.27	45.27
DE	4.03	2.90	4.16	4.59
BERG FINAL				
Media	51.27	51.33	51.33	51.13
DE	3.40	3.39	2.64	3.40
p (>0.05)		0.001*	0.012*	0.001*
DIFERENCIA ENTRE BERG				
Media	4.33	3.40	4.07	5.53
DE	2.21	2.41	1.48	2.74
Mediana	4.00	3.00	4.00	6.00
Rango mínimo	-2	-2	2	-1
Rango máximo	10	8	7	10

de 3.40 ± 2.4 , en el Grupo 2 se obtuvo 4.07 ± 1.4 y el Grupo 3 obtuvo una media de 5.53 ± 2.7 . Al ser una muestra no paramétrica se evaluaron las medianas de las diferencias entre el Berg inicial y el Berg final de los grupos. Se encontró una mediana en el Grupo 1 de 3.00 con un valor mínimo de -2 y un valor máximo de 8. El grupo 2 obtuvo una mediana de 4.00 con un valor mínimo de 2 y un valor máximo de 7. El grupo 3 obtuvo una mediana de 6.00 con un valor mínimo de -1 y un valor máximo de 10 (Tabla 3). Podemos observar el comportamiento de los valores obtenidos en los tres grupos en la gráfica de cajas y bigotes que se presenta abajo (Gráfica 1).

En cuanto al tipo clínico, se evaluó la frecuencia de pacientes con EP predominantemente rígidos o tremorígenos. Se encontró que el 80% (n=36) de los pacientes son rígidos y el 20% (n=9) son tremorígenos. El Grupo 1 se



conformó por 73.3% de rígidos (n=11) y 26.7% de tremorígenos (n=4), el Grupo 2 se conformó por 86.7% (n=13) rígidos y 13.3% (n=2) tremorígenos, y el Grupo 3 estuvo conformado por 80% (n=12) de rígidos y 20% (n=3) de tremorígenos. Mediante una prueba de Chi cuadrada de Pearson analizándose la relación entre el tipo clínico (rígido y tremorígeno) y la diferencia del Berg inicial y el Berg final se arroja un valor de $p=0.659$.

En cuanto al tipo de Hoehn y Yahr, la muestra total se conformó por 15.6% (n=7) de Tipo 1, 77.8% (n=35) de Tipo 2 y un 6.7% (n=3) de Tipo 3. El Grupo 1 estuvo conformado por 13,3% (n=2) de tipo 1, 86.7% (n=13) de tipo 2 y 0% (n=0) de tipo 3. El Grupo 2 estuvo conformado por 13,3% (n=2) de tipo 1, 86.7% (n=13) de tipo 2 y 0% (n=0) de tipo 3. El Grupo 3 estuvo conformado por

20% (n=3) de tipo 1, 60% (n=9) de tipo 2 y 20% (n=3) de tipo 3. Mediante una prueba de Chi cuadrada de Pearson analizándose la relación entre el tipo de Hoeh y Yahr (Tipo 1, 2 y 3) y la diferencia del Berg inicial y el Berg final se arroja un valor de $p=0.126$.

En cuanto al tiempo de evolución la muestra total se conformó por 6.6% (n=3) con evolución menor a 1 año, 53.3% (n=24) con evolución de 1 a 5 años, 28.8% (n=13) con evolución de 6 a 10 años, y 11.1% (n=5) con evolución mayor a 10 años. Se realizó una prueba de ANOVA analizándose la relación entre el tiempo de evolución (Menor a un año, de 1 a 5 años, de 6 a 10 años y mayor de 10 años) encontrándose entre grupos un valor de $p=0.770$.

En cuanto a la edad de los pacientes la muestra total se conformó por 13.3% (n=6) menores de 50 años, 20% (n=9) de 50 a 60 años, 31.1% (n=14) de 61 a 70 años y 35.5% (n=16) mayores de 70 años. Se realizó una prueba de ANOVA analizándose la relación entre el tiempo de evolución (Menor a 50 años, de 50 a 60 años, de 61 a 70 años y mayores de 70 años) encontrándose entre grupos un valor de $p=0.331$.

CAPÍTULO VII

DISCUSIÓN

La rehabilitación en el paciente con Enfermedad de Parkinson es un coadyuvante muy importante para disminuir los síntomas motores de la enfermedad que afectan importantemente la calidad de vida de los pacientes. En este estudio se comparó el efecto de la terapia de rehabilitación convencional con el efecto de la plataforma vibratoria, agregándose además un grupo con ambas técnicas. Los tres grupos obtuvieron mejoría significativa posterior al tratamiento, basándonos en los resultados de la escala de Berg previa y posterior. Esto apoya enormemente los resultados positivos que trae consigo un programa de rehabilitación en los enfermos de EP, ya sea en forma de terapia convencional (calor superficial, ejercicios de fortalecimiento, estiramiento, balance, coordinación y reeducación de la marcha), plataforma vibratoria (WBV) o en combinación. Ebersbach et al en 2008 comparó los efectos de un programa de rehabilitación con plataforma vibratoria y la fisioterapia convencional en la marcha y equilibrio de 27 pacientes con Enfermedad de Parkinson. Encontró que el equilibrio y la marcha son mejorados con la implementación de un programa de

terapia convencional o plataforma vibratoria por igual, sin encontrar diferencias significativas entre ambos grupos (52).

Se evaluó la diferencia neta entre Berg inicial y el Berg final debido a que se le dio la importancia a la mejoría cuantitativa entre un antes y después, ya que los resultados de la escala de Berg inicial de todos los pacientes era muy heterogénea entre sí. El Grupo 3 (terapia mixta) tuvo mejores resultados en la media de la diferencia de Berg inicial-final. Al encontrarnos que se trata de una variable no paramétrica evaluamos las medianas con sus respectivos rangos mínimos y máximos. El Grupo 3 nuevamente tuvo la mediana más alta, sin embargo, podemos observar que el rango de resultados es muy amplio, por lo que los pacientes tuvieron los resultados más favorables a comparación del resto de pacientes, a pesar de tener pacientes con resultados no muy favorables.

El Grupo 3 tuvo los mejores resultados, esto probablemente se deba a que primeramente con la terapia convencional estimulamos los déficits que el paciente tiene, en este caso trabajándose la fuerza, la flexibilidad, la coordinación, la postura, la marcha y el equilibrio. Posteriormente al brindarse el tratamiento con la plataforma vibratoria complementamos lo anteriormente trabajado, incidiendo en los efectos fisiológicos de la plataforma vibratoria como son el reclutamiento de fibras musculares mayor y un mejor estímulo de los órganos tendinosos de Golgi (41, 45).

En cuanto a la relación de las diferencias de Berg y las variables edad, tipo de Hoehn y Yahr, tipo clínico y tiempo de evolución no se obtuvo diferencia significativa en ninguna de estas. Esto probablemente se deba a que la muestra

para las variables antes mencionadas es muy heterogénea, es decir, los resultados variaban mucho entre sí. Por ejemplo, en cuanto al tipo clínico el 80% de la muestra tenía predominancia de tipo rígido, mientras que el 20% restante era tremorígeno y en cuanto al tipo de Hoehn y Yahr el 77.8% de la muestra total era Tipo 2.

A. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

El resultado del estudio solo refleja los efectos de mes y medio, siendo también importante el estudio de este efecto en un tiempo más prolongado o a largo plazo, así poder estudiar la duración a mediano y largo plazo de los efectos de la plataforma vibratoria. La muestra por grupo es muy pequeña y además muy heterogénea, por lo que al estudiar la relación de los resultados con otras variables no existieron diferencias significativas, por lo que también sería importante realizar estudios enfocados específicamente que investiguen si hay una relación entre la mejoría de los síntomas motores tras un programa de rehabilitación con la edad del paciente, el tiempo de evolución, el tipo clínico y el estadio evolutivo de la Enfermedad.

Un estudio experimental requiere de la inversión de tiempo por parte del paciente, por lo que hay alta tasa de deserción en este tipo de investigaciones, lo que sucedió en este estudio. El paciente tenía que trasladarse al Departamento donde se daba la rehabilitación, eliminándose varios pacientes ya que mostraron desinterés y justificándose por falta de tiempo y factores fuera del alcance de sus manos que ya no permitieron continuar con el programa.

CAPÍTULO VIII

CONCLUSIONES

El uso de un programa de rehabilitación con ayuda de una plataforma vibratoria tiene efectos benéficos en la sintomatología motora de los pacientes con Enfermedad de Parkinson, dentro de ellos la marcha y postura. La terapia de rehabilitación convencional también conlleva a una mejoría significativa de la marcha y postura en estos pacientes, podría decirse que los resultados son similares con los vistos en la plataforma vibratoria. La combinación de terapia de rehabilitación y la plataforma vibratoria pueden mostrar mejores resultados que ambas modalidades por separados, debido a la potenciación en el reclutamiento de fibras musculares y una mayor estimulación propioceptiva de los órganos tendinosos de Golgi.

No se encontraron diferencias significativas en relación con la mejoría de la sintomatología y la edad de los pacientes, el tipo clínico (tremorígeno y rígido), el estadio evolutivo de Hoehn y Yahr y el tiempo de evolución del paciente. Esto probablemente debido a que la muestra fue demasiado heterogénea para estas variables, por lo que se debe de estudiar esta asociación en estudios específicos.

CAPÍTULO IX

ANEXO 1

Criterios clínicos del Banco de cerebros de enfermedad de Parkinson del Reino Unido

Paso 1. Síndrome de Parkinson

Bradicinesia

Al menos uno de los 3 siguientes:

Rigidez muscular

Temblor de reposo entre 4-6 Hz

Inestabilidad postural no causada por compromiso visual, vestibular, cerebeloso o propioceptivo

Paso 2. Criterios de exclusión

Antecedentes de accidentes cerebrovasculares repetidos o progresión escalonada de los síntomas

Antecedente de traumatismo craneal repetido

Antecedente de encefalitis

Crisis oculogíras

Tratamiento neuroléptico al inicio de los síntomas

Más de un pariente afecto

Remisión sostenida

Síntomas unilaterales después de 3 años

Parálisis supranuclear de la mirada

Signos cerebelosos

Afectación autonómica precoz grave

Demencia precoz con trastornos amnésicos, afásicos y de las praxias

Signo de Babinski

Presencia de tumor cerebral o hidrocefalia en la tomografía craneal

Falta de respuesta a la levodopa

Exposición a 1-metil-4-fenil-1,2,5,6-tetrahidropiridina (MPTP)

Paso 3. Criterios que apoyan el diagnóstico (3 o más para el diagnóstico definitivo)

Inicio unilateral

Temblor de reposo

Progresivo

Asimetría que compromete más al lado en que se inició

Excelente respuesta a la levodopa

Corea grave por levodopa

Respuesta a levodopa de 5 o más años

Curso clínico de más de 10 años

Jankovic J. Parkinson's disease: clinical features and diagnosis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2008; 79: 368-376.

ANEXO 2

Criterios diagnósticos de la National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS) para Enfermedad de Parkinson

Grupo A. Aspectos característicos de la enfermedad de Parkinson

Bradicinesia
Temblor en reposo
Rigidez
Comienzo asimétrico

Grupo B. Aspectos sugestivos de diagnósticos alternativos

Características inusuales tempranas en el curso clínico
Inestabilidad postural prominente en los primeros 3 años posterior al comienzo de los síntomas
Fenómeno de congelamiento en los primeros 3 años
Alucinaciones no relacionadas a medicamentos en los primeros 3 años
Demencia precediendo a los síntomas motores o en el primer año
Parálisis supranuclear de la mirada (otro que la restricción de la mirada ascendente) o enlentecimiento de los movimientos verticales de los ojos
Síntomas severos de disautonomía no relacionada a medicamentos
Documentación de una condición conocida que produce parkinsonismo y posibilidad de conectarlos con los síntomas del paciente (como consecuencia de lesiones cerebrales focales localizadas o uso de neurolépticos en los pasados 6 meses)

Criterios para EP posible

Al menos 2 o las 4 características del Grupo A presentes, al menos uno de estos es temblor o bradicinesia
Uno de estos dos: Ninguna de las características del Grupo B presentes o los síntomas han estado presentes por al menos 3 años y ninguna de las características del Grupo B están presentes al día y
Uno de estos dos: Respuesta sustancial y sostenida a la levodopa o a un agonista de la dopamina ha sido documentada o el paciente no ha tenido una adecuada prueba con levodopa o agonista de la dopamina

Criterios para EP probable

Al menos 3 o las 4 características del grupo A presentes y
Ninguna de las características del Grupo B están presentes (nota: duración de los síntomas de al menos 3 años es necesario para reunir este requisito) y
Respuesta sustancial y sostenida a la levodopa o aun agonista de la dopamina ha sido documentada.

Criterios para EP definitiva

Todos los criterios para EP posible están presentes
Confirmación histopatológica del diagnóstico por autopsia

Jankovic J. Parkinson's disease: clinical features and diagnosis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2008; 79: 368-376.

ANEXO 3

Clasificación de Hoeh y Yahr	
Estadío I	Enfermedad exclusivamente unilateral Sin afectación funcional o con mínima afectación
Estadío II	Afectación bilateral o axial (línea media) Sin alteración del equilibrio
Estadío III	Enfermedad bilateral Discapacidad leve a moderada Alteración de los reflejos posturales
Estadío IV	Enfermedad gravemente discapacitante Aún capaz de caminar o de permanecer en pie sin ayuda
Estadío V	Confinamiento en cama o en silla de ruedas si no tiene ayuda

Hoehn MM, Yahr MD. Parkinsonism: onset, progression and mortality. Neurology 1967; 17:427-442.

ANEXO 4

ESCALA DE EQUILIBRIO DE BERG

FECHA: _____

INICIALES: _____

INICIAL () FINAL ()

1. DE SEDESTACIÓN A BIPEDESTACIÓN

- () 4 Se levanta sin usar manos
- () 3 Se levanta usando manos
- () 2 Se levanta usando manos en varios intentos
- () 1 Necesita mínima ayuda
- () 0 Necesita mayor ayuda

2. BIPEDESTACIÓN SIN AYUDA

- () 4 Permanece 2 min sin peligro
- () 3 Permanece 2 min con supervisión
- () 2 Permanece 30 segundos sin apoyo
- () 1 Necesita varios intentos para permanecer 30 seg
- () 0 Incapaz de permanecer 30 segundos

3. SEDESTACIÓN SIN APOYAR LA ESPALDA, PIES EN EL SUELO O SOBRE ESCALÓN

- () 4 Permanece 2 min sin peligro
- () 3 Permanece 2 min con supervisión
- () 2 Permanece 30 segundos
- () 1 Permanece 10 segundos
- () 0 Incapaz de permanecer por 10 segundos

4. BIPEDESTACIÓN A SEDESTACIÓN

- () 4 Se sienta con mínimo uso de manos
- () 3 Controla el descenso con las manos
- () 2 Usa los muslos contra la silla para controlar
- () 1 Se sienta pero no controla el descenso
- () 0 Necesita ayuda para sentarse

5. TRANSFERENCIAS

- () 4 De manera segura y con uso mínimo de manos
- () 3 De manera segura con ayuda de manos
- () 2 Con indicaciones verbales y/o supervisión
- () 1 Necesita una persona que lo asista
- () 0 Necesita dos personas que lo asistan

6. BIPEDESTACIÓN CON OJOS CERRADOS

- () 4 Permanece 10 segundos de manera segura
- () 3 Permanece 10 segundos con supervisión
- () 2 Permanece 3 segundos
- () 1 Incapaz de mantener ojos cerrados por 3 segundos pero capaz de permanecer firme
- () 0 Necesita ayuda para no caerse

7. BIPEDESTACIÓN CON PIES JUNTOS

- () 4 permanece 1 min de manera segura
- () 3 Permanece 1 min con supervisión
- () 2 Incapaz de mantenerse por 30 seg
- () 1 Permanece hasta 15 seg pero con ayuda
- () 0 Incapaz de mantenerse 15 seg y necesita ayuda

8. ALCANCE FUNCIONAL

- () 4 Se inclina de manera cómoda >25 cm
- () 3 Se inclina de manera segura >12 cm
- () 2 Se inclina de manera segura >5 cm
- () 1 Se inclina hacia adelante pero requiere supervisión
- () 0 Pierde el equilibrio o requiere ayuda

9. RECOGER OBJETO DEL SUELO EN BIPEDESTACIÓN

- () 4 Lo recoge de manera cómoda y segura
- () 3 Capaz de recogerlo pero con supervisión
- () 2 Llega a 2-5 cm del objeto y mantiene el equilibrio
- () 1 Incapaz de recogerlo y necesita supervisión
- () 0 Incapaz de intentarlo o necesita asistencia

10. GIRAR PARA MIRAR ATRÁS

- () 4 Mira hacia atrás bilateral y desplaza bien el peso
- () 3 Hacia un lado menor desplazamiento del peso
- () 2 Gira hacia un solo lado pero mantiene el equilibrio
- () 1 Necesita supervisión al girar
- () 0 Necesita ayuda para no perder el equilibrio o caer

11. GIRO 360°

- () 4 Gira de manera segura en 4 seg o menos
- () 3 Gira sólo hacia un lado en 4 seg o menos
- () 2 Gira de manera segura pero lentamente
- () 1 Necesita supervisión cercana o indicaciones verbales
- () 0 Necesita asistencia al girar

12. SUBIR ALTERNAMENTE PIE SOBRE ESCALÓN EN BIPEDESTACIÓN

- () 4 Permanece de pie de manera segura e independiente y completa 8 escalones en 20 seg
- () 3 Permanece de pie de manera segura y completa 8 escalones en más de 20 seg
- () 2 Completa 4 escalones sin ayuda o con supervisión
- () 1 Completa más de 2 escalones necesita poca ayuda
- () 0 Necesita asistencia o es incapaz de intentarlo

13. BIPEDESTACIÓN CON PIES EN TANDEM

- () 4 Coloca y sostiene más de 30 seg
- () 3 Pie delante y sostiene más de 30 seg
- () 2 Pequeño paso y sostiene más de 30 seg
- () 1 Necesita ayuda para el paso pero mantiene por 15 seg
- () 0 Pierde el equilibrio para dar el paso o de pie

14. BIPEDESTACIÓN EN UN PIE

- () 4 Independientemente >10 seg
- () 3 Independientemente 5-10 seg
- () 2 Independientemente 3-5 seg
- () 1 Intenta, incapaz de sostenerla 3 seg pero permanece de pie independientemente
- () 0 Incapaz de intentarlo o necesita ayuda para prevenir una caída

PUNTUACIÓN TOTAL: _____

0-20 ALTO RIESGO DE CAÍDA

21-40 MODERADO RIESGO DE CAÍDA

41-56 LEVE RIESGO DE CAÍDA

ANEXO 5



Formato de Consentimiento Informado escrito.
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González"
Universidad Autónoma de Nuevo León

1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Efectos de la Plataforma vibratoria en la marcha y postura de pacientes con Enfermedad de Parkinson
Nombre del Investigador Principal	Carlos Enrique Barrón Gámez
Institución	Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González. Universidad Autónoma de Nuevo León"
Servicio/Departamento	Medicina del Deporte
Teléfono de Contacto	5538827059
Persona de Contacto	Eduardo Guadarrama Molina

Esta forma de consentimiento informado puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pídale a su médico del estudio o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

Su participación en este estudio es voluntaria. Es importante que lea y entienda la siguiente explicación de los procedimientos propuestos. Este documento describe el propósito, los procedimientos, beneficios, riesgos conocidos, molestias, precauciones del estudio incluyendo la duración y la naturaleza de su participación.

También describe las terapias o tratamientos alternativos conocidas que pueden estar disponibles y su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. No se pueden dar garantías respecto a los resultados del estudio de investigación. Para ingresar al estudio, Usted como sujeto debe de firmar y fechar este documento con la presencia de dos testigos y finalmente recibirá una copia del mismo.

1.- PROPOSITO DEL ESTUDIO

Formato_consentimiento_ver03

El propósito de éste estudio es evaluar los efectos de la plataforma vibratoria en pacientes con Enfermedad de Parkinson, principalmente en la postura y la marcha.

2.- CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

El médico del estudio verificará que Usted cumpla con los siguientes requisitos antes de considerar su ingreso al estudio de investigación.

Se incluirán pacientes con Enfermedad de Parkinson diagnosticados y tratados en la consulta externa de Neurología del Hospital Universitario, que lleven tratamiento, en grado leve de enfermedad, que permitan permanecer de pie o en diferentes posiciones sobre la plataforma vibratoria. Se evitará incluir a pacientes con grados avanzados de enfermedad, con temblor abundante que no permita mantenerse de pie, sin medicación, con problemas cardíacos, marcapasos, convulsiones, cirugías recientes, problemas de coagulación, o alteraciones en sus piernas que no permitan permanecer de pie cierto tiempo, como dolor importante en rodillas, fracturas recientes, prótesis o úlceras.

3.- MEDICAMENTO/DISPOSITIVO DE ESTUDIO

En este estudio no se requiere de algún medicamento o dispositivo de estudio que pueda poner en riesgo al paciente.

4.- PROCEDIMIENTOS

Se iniciará con una evaluación previa al estudio por medio de interrogatorio e historia clínica, además de una escala de evaluación, para valorar el grado de afectación de su enfermedad. Una vez que usted haya sido aceptado en nuestro estudio, recibirá terapia física en nuestras instalaciones, en un total de 20 sesiones que tomará tres por semana, con una duración total de 6 semanas y media (mes y medio). Se asignará al azar a uno de los tres grupos en el estudio donde recibirá lo siguiente:

- Grupo 1: Recibirá terapia convencional, es decir, aplicación de calor por medio de infrarrojo (foco rojo que emite ondas de calor en su cuerpo), estiramientos de algunos músculos de sus piernas con ayuda del terapeuta, algunos ejercicios de caminata y equilibrio que el terapeuta supervisará y



Formato_consentimiento_ver03

apoyará para la realización de éstos.

- Grupo 2: Se indica en este grupo la plataforma vibratoria. Este aparato consiste en una base amplia, donde usted se coloca encima de ella y adoptando una posición específica que el terapeuta indicará empezará a vibrar generando movimiento en todo su cuerpo. El estudio en este grupo constará de 8 posiciones diferentes, con vigilancia y apoyo del terapeuta. Cada posición tendrá una duración de 20 segundos, con 30 segundos de descanso entre cada postura.
- Grupo 3: Aquí se indicarán las dos modalidades de terapia (plataforma vibratoria y convencional)

Al final de las 20 sesiones, se realizará una nueva evaluación para poder valorar los cambios y beneficios que obtuvo con la terapia indicada.

5.- TERAPIAS ALTERNATIVOS

Tenemos otras opciones de tratamiento para esta enfermedad en caso de que usted no esté de acuerdo con el estudio o no sea candidato al protocolo. La terapia será más específica con ayuda también de infrarrojo, estiramientos, ejercicios de fortalecimiento, coordinación, equilibrio, y en caso de tener alguna articulación o parte de su cuerpo que le duela, con ayuda de otros aparatos podemos ayudar a disminuir estas molestias.

6.- RIESGOS Y MOLESTIAS

En la plataforma vibratoria usted podrá experimentar una sensación rara en su cabeza, debido a la vibración que correrá por todo su cuerpo, en ocasiones es posible que experimente dolor de cabeza. Como uno de los efectos de la plataforma es el fortalecimiento de sus músculos, podrá experimentar sensación de fatiga leve después de la sesión, es por ello que deberá descansar al día siguiente, por lo que sólo indicamos tres sesiones por semana. En el caso del infrarrojo, podrá experimentar quemaduras leves, principalmente si su piel es delgada o sensible. El terapeuta estará con usted para ayudar y vigilar los ejercicios que se realizarán, sin embargo aún existe el riesgo de sufrir alguna caída.

7.- POSIBLES BENEFICIOS



Formato_consentimiento_ver03

Usted puede verse beneficiado por su participación en este estudio, aunque no hay garantías de que tenga un beneficio directo por participar en este estudio.

Está comprobado que la terapia de rehabilitación en el paciente con Enfermedad de Parkinson, ayuda en la mejoría de los síntomas. Por lo que usted observará cambios positivos en su movilidad, su postura y la forma de caminar.

8.- NUEVOS HALLAZGOS

El médico del estudio le informará a usted o a su representante legal acerca de cualquier hallazgo significativo que se desarrolle durante el transcurso de este estudio que pudiera afectar el deseo de seguir participando en este estudio. Usted tiene el derecho de conocerla y tomar la decisión si continúa o no en el estudio.

9.- RETIRO Y TERMINACIÓN

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

El médico podrá suspender su participación en el estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 1.- Que el patrocinador del estudio cancele el estudio.
- 2.- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- 3.- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- 4.- Su participación se suspende para cumplir con los requisitos del estudio.
- 5.- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en Usted.

Se Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- 1.- Notificar a su médico tratante del estudio
- 2.- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.



Formato_consentimiento_ver03

Si su participación en el estudio se da por terminada, cualquier que sea la razón, el médico por su seguridad, continuará con seguimientos clínicos, además de podrá utilizar la información médica que se recabó antes de su terminación.

10.- COSTOS, REEMBOLSOS Y PAGOS

Los medicamentos, procedimientos y pruebas relacionadas con el estudio no tendrán ningún costo.

Sin embargo puede incurrir en gastos propios a la atención que normalmente recibiría.

Describe si el paciente recibirá algún tipo de reembolso por concepto de su participación

11.- CONFIDENCIALIDAD/EXPEDIENTE CLINICO

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales. Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al medico un resumen de su expediente clínico.



Formato_consentimiento_ver03

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo Agencias reguladoras (Secretaría de Salud SSA) locales así como a comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como Secretaría de Salud y Comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución podrán inspeccionar el expediente clínico, incluso los que fueron recabados antes de su inicio de participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio y otra información personal. En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parto o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como pacientes en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted así como su representante autorizan el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

12.- INTERVENCIÓN DEL MEDICO FAMILIAR

Se le informará a su médico de cabecera acerca de su participación en este estudio, enviándole la información médica pertinente si lo solicita así como cualquier información médica relevante.



Formato_consentimiento_ver03

Para que los médicos de la Institución conozcan de su participación en el estudio, los expedientes clínicos cuentan con un identificador para que el médico de cabecera se ponga en contacto con el Investigador.

13.- COMPENSACION Y TRATAMIENTO DE LESIONES

Si se enferma o se lesiona debido a una complicación o adversidad que sea resultado directo del uso del medicamento/dispositivo o procedimiento en estudio, deberá Usted notificar a su Médico para que el proporcione los cuidados necesarios para el tratamiento de dicha complicación. El tratamiento recibido no tendrá ningún costo y será cubierto por la Institución, así como la indemnización a la cual tendría derecho en caso de requerirla.

Si desea mayor información podrá contactar Lic. Antonio Zapata de la Riva al teléfono (81) 83294050 exts 2870 a 2874.

13.- DECLARACIÓN

Reconozco que me han dado la oportunidad de hacer preguntas relacionadas al estudio de investigación y que todas estas se me han respondido de manera clara y precisa.

Entiendo además si tengo preguntas relacionadas al estudio, así como en el caso de lesiones o complicaciones deberé de notificar de inmediato al investigador con la siguiente información de contacto.

Nombre del Investigador Principal	Carlos Enrique Barrón Gamez
Teléfono de Contacto	8110660051
Teléfono de emergencias	83294207

Además entiendo que el Comité de Ética en Investigación cuenta con un numero de emergencias para estos casos y que podré contactarlos para notificar de una complicación.

Urgencias Médicas. Comité de Ética en Investigación. Teléfono 044-8119085882

Formato_consentimiento_ver03

En caso de tener alguna pregunta relacionada a mis derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina podre contactar al Comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución al Presidente, Dr. José Gerardo Garza Leal, o al Represente legal de los sujetos de Investigación al Lic Antonio Zapata de la Riva.

Comité de Ética en Investigación y de Investigación

Av. Francisco I Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, 66460 en Monterrey, Nuevo León México.

Teléfonos: 81-83294050 exts 2870 a 2874

www.investigacion-medunal.com

email. investigacionclinica@meduanl.com

Al firmar este consentimiento reconozco que mi participación es voluntaria y que puedo negarme a participar o suspender mi participación en cualquier momento sin sanciones ni pérdidas de los beneficios a los que de otro modo tengo derechos. Acepto además que mi información personal de mi salud puede utilizarse y transferirse para nuevos estudios de investigación clínica con la finalidad de brindar más información y así contar con nuevas opciones de tratamiento. Entiendo que mi información puede ser auditada o inspeccionada por agencias reguladoras como la Secretaría de Salud así como por la misma Institución. Se me entrega una copia del consentimiento informado.

13.- FIRMAS

Fecha *Firma de la Sujeto* *Nombre en letra de molde*

Fecha *Firma del Primer Testigo* *Nombre en letra de molde*

Relación del Primer Testigo con la Sujeto del Estudio *Dirección*

Formato_consentimiento_ver03

Fecha

Firma del Segundo Testigo

Nombre en letra de molde

Relación del Primer Testigo con la Sujeto del Estudio Dirección

II. ASEGURAMIENTO DEL INVESTIGADOR O DEL MIEMBRO DEL EQUIPO

He discutido lo anterior con esta persona. A mí más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Fecha

*Firma de la Persona que Obtuvo el
Consentimiento/Investigador Principal*

Nombre en letra de molde

Formato_consentimiento_ver03

CAPÍTULO X

BIBLIOGRAFÍA

1. Diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad de Parkinson. Inicial y avanzada en el tercer nivel de atención. México: Secretaría de salud, 2010.
2. Morales H, Cervantes A, Rodríguez M. Diagnóstico premotor de la enfermedad de Parkinson. Gaceta Médica de México. 2011; 147: 22-32
3. Collado S, Cano R, Carrillo JM. La enfermedad de Parkinson en la literatura, el cine y la televisión. Rev Neurol. 2014; 58 (3): 133-141.
4. García S, López B, Meza EG, Villagómez AJ, Coral R. Breve reseña histórica de la enfermedad de Parkinson. De la descripción precipitada de la enfermedad en el siglo XIX, a los avances en biología molecular del padecimiento. Med Int Mex. 2010; 26 (4): 350-373.
5. Rodríguez M, Villar A, Valencia C, Cervantes A. Características epidemiológicas de pacientes con enfermedad de Parkinson de un hospital de referencia en México. Arch Neurocién (Mex). 2011; 16 (2): 64-68.
6. Cervantes A, et al. Caracterización de la Enfermedad de Parkinson en México: estudio ReMePARK. Gaceta médica de México. 2013; 149: 497-501.

7. Aviñó C, Maneiro MT, Clemente I. Neurorrehabilitación en la enfermedad de Parkinson. *Nero supl* 2007;3 (7): 22-29
8. Gómez M, Roldán G, Morales R, Pérez G, Torner C. Mecanismos fisiopatológicos involucrados en la enfermedad de Parkinson. *Arch Neurocién*. 2012; 17: 25-33
9. Allam MF, Del Castillo AS, Navajas RF. Factores de riesgo de la enfermedad de Parkinson. *Rev Neurol*. 2003; 36 (8): 749-755.
10. Shulman JM, De Jager PL, Feany MB. Parkinson's disease: genetics and pathogenesis. *Annu Rev Pathol Mech Dis*. 2011; 6: 193-222.
11. Neri GA. Síntomas motores de la enfermedad de Parkinson. *Neurología, neurocirugía y psiquiatría*. 2017; 45 (2): 45-50.
12. Politis M, Wu K, Molloy S, Piccini P. Parkinson's disease symptoms: The patient's perspective. *Movement disorders*. 2010; 25 (11): 1646-1651.
13. Jankovic J. Parkinson's disease: clinical features and diagnosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2008; 79: 368-376.
14. Cardoso T, Álvarez CR, Díaz A, Méndez CM, Sabater H, Álvarez LM. Trastornos de la marcha en la Enfermedad de Parkinson: Aspectos clínicos, fisiopatológicos y terapéuticos. *Revista Cubana de Medicina física y Rehabilitación*. 2009;1(2).
15. Labiano A, Benito J. Temblor esencial y enfermedad de Parkinson: ¿existe una asociación? *Rev neurol*. 2012; 55(8): 479-489.
16. Postuma R, et al. MDS clinical diagnostic Criteria for Parkinson's disease. *Movement disorders*. 2015; 30(12): 1591-1598

17. Bleton JP, Ziegler M. Rehabilitación en la enfermedad de Parkinson. EMC-Kinesiterapia-Medicina física 2012; 33: 1-15
18. González A. Camptocormia. Arch Neurocién. 2010; 15 (3): 168-170
19. Finsterer J, Strobl W. Presentation, etiology, diagnosis, and management of camptocormia. Eur neurol. 2010; 64: 1-8
20. Li F, Harmer P, Fitzgerald K, Eckstrom E, Stock R, Galver J, Maddalozzo G, Batya S. Tai chi and postural stability in patients with Parkinson's disease. N Engl J Med. 2012; 366: 511-519.
21. Ayán C, Cancela JM, Rodríguez P, Ríos P, Abal N. Mejora del equilibrio en los enfermos de Parkinson mediante ejercicio calisténico-recreativo: un estudio piloto. Rehabilitación. 2013; 4: 22-26.
22. Chouza M, Raposo I, Fernández R, González L, Martínez A, Fernández MA. Protocolo de fisioterapia en el paciente parkinsoniano. Fisioterapia. 2001; 34 (4): 191-199.
23. Santos H, García MJ, Ivánovik Y, Díaz JJ, Sobrido MJ. Tratamiento de los trastornos de la marcha en la Enfermedad de Parkinson. Rev Neurol. 2012; 54 (Supl 5): s61-s68.
24. Villadóniga M, San Millán A, Cabañes L, Avilés I, Del Álamo M, Regidor I. Análisis cuantitativo de la marcha de pacientes con enfermedad de Parkinson Avanzada. Rev Neurol. 2016; 63(3): 97-102
25. Moreno F. Poza JJ, Martí JF, López A. Análisis de la marcha en la enfermedad de Parkinson y su respuesta al tratamiento dopaminérgico. Med Clin (Barc). 2005; 124 (2): 50-52

26. Ebersbach G, Moreau C, Gandor F, Defebvre L, Devos D. Clinical syndromes: Parkinsonian gait. *Movement disorders*. 2013; 28 (11): 1552-1559.
27. Nutt JG, Bloem BR, Giladi N, Hallet M, B'Horak F, Nieuwboer A. Freezing of gait: moving forward on a mysterious clinical phenomenon. *Lancet Neurol*. 2011; 10: 734-744.
28. Okuma Y. Freezing of gait in Parkinson's disease. *J Neurol*. 2009; 253 (Suppl 7): VII/27-VII/32
29. Shine JM, Moore ST, Bolitho SJ, Morris TR, Dilda V, Naismith SL, Lewis SJG. Assessing the utility of freezing of gait questionnaires in Parkinson's disease. *Parkinsonism and related disorders*. 2012; 18: 25-29.
30. Spildooren J, Vercruysse S, Desloovere K, Vandenberghe W, Kerchofs E, Nieuwboer A. Freezing of gait in Parkinson's disease: The impact of dual-tasking and turning. *Movement disorders*. 2010; 25 (15): 2563-2570.
31. Goncalves G, Pereira J. Trastorno de la marcha en la enfermedad de Parkinson: freezing y perspectivas actuales. *Rev med Chile*. 2013; 141: 758-764.
32. Lewis SJG, Barker RA. A pathophysiological model of freezing of gait in Parkinson's disease. *Parkinsonism and related disorders*. 2009; 15: 333-338.
33. Tapia J, Chaná P. Diagnóstico de la Enfermedad de Parkinson. *Rev Neurol*. 2004; 38: 61-67.

34. Castro A, Buriticá OF. Enfermedad de Parkinson: Criterios diagnósticos, factores de riesgo y progresión, y escalas de valoración del estadio clínico. *Acta Neurol Colomb*. 2014; 30 (4): 300-306.
35. Martínez A, Martínez S. Enfermedad de Parkinson: diagnóstico, evolución y pronóstico. *La medicina Hoy*. 2005; 68(1563): 1450-1454.
36. Cano R, Macías AI, Crespo V, Morales M. Escalas de valoración y tratamiento fisioterápico en la enfermedad de Parkinson. *Fisioterapia*. 2004; 26 (4): 201-210.
37. Hoehn MM, Yahr MD. Parkinsonism: onset, progression and mortality. *Neurology* 1967; 17:427-442.
38. Kulisevsky J, Luquin MR, Arbelo JM, Burguera JA, Carrillo F, Castro A, Chacón J, García PJ, Lezcano E, Mir P, Martínez JC, Martínez I, Puente V, Sesar A, Valdeoriola F, Yañez R. Enfermedad de Parkinson avanzada. Características clínicas y tratamiento. Parte II. *Neurología*. 2013; 28 (9): 558-583.
39. Deane KHO, Clarke CE. The role of rehabilitation in Parkinson's disease: A review of the evidence. *Geriatrics & aging*. 2003; 6(9): 44-48
40. Tomlinson CL, Patel S, Meek C, Herd CP, Clarke CE, Stowe R, Shah L, Sackley C, Deane KHO, Wheatley K, Ives N. Physiotherapy intervention in Parkinson's disease: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2012; 345: 1-14.
41. Alguacil IM, Gómez M, Fraile AM, Morales M. Plataformas vibratorias: Bases neurofisiológicas, efectos fisiológicos y aplicaciones terapéuticas. *Archivos de Medicina del deporte*. 2009; 130(26): 119-129.

42. Alvarez F, Del Pozo J, Del Pozo B. Entrenamiento vibratorio en personas institucionalizadas mayores de 80 años para la mejora del equilibrio estático. Retos. 2016; 29: 38-41
43. Salvendy G. Handbook of human factors and ergonomics. 4th ed. USA: Wiley; 2012
44. Tous J, Moras G. Entrenamiento por medio de vibraciones mecánicas: revisión de la literatura. Efdedeportes [Internet]. 2004; 79. Disponible en: <http://ns.efdeportes.com/efd79/vibrac.htm>
45. Albasini A, Krause M, Rembitzki I. Using Whole Body Vibration in physical therapy and sport. Clinical practice and treatment exercise. UK: Churchill Livingstone; 2010
46. Martínez E, Martínez E, Alcaraz PE, Rubio JA. Efectos de las vibraciones de cuerpo completo sobre la composición corporal y las capacidades físicas en adultos jóvenes físicamente activos. Nutr Hosp. 2015; 32: 1949-1959
47. Da Silva ME, Vaamonde DM, Padullés JM. Entrenamiento con vibraciones mecánicas y salud: efectos sobre los sistemas óseo, endocrino y cardiovascular. Apunts Educación física y deportes. 2006; 84: 48-57
48. Chouza M, Arias P, Vinas S, Cudeiro J. Acute effects of whole-body vibration at 3, 6, and 9 hz on balance and gait in patients with Parkinson's disease. Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society. 2011;26(5):920-1.

49. De Oliveira JC, Delfino MM, Da Silva DD. Análise do equilíbrio na doença de Parkinson após a utilização da plataforma vibratória REAS, Revista Eletrônica Acervo Saúde. 2014; 1:70-6.
50. Arias P, Chouza M, Vivas J, Cudeiro J. Effect of whole body vibration in Parkinson's disease: a controlled study. Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society. 2009;24(6):891-8.
51. Haas CT, Turbanski, Kessler K, Schmidtbleicher D. The effects of random whole-body.vibration on motor symptoms in Parkinson's disease. NeuroRehabilitation. 2006; 21: 29-36.
52. Ebersbach G, Edler D, Kaufhold O, Wissel J. Whole body vibration versus conventional physiotherapy to improve balance and gait in Parkinson's disease. Arch Phys Med Rehabil. 2008; 89: 399-403.